

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ cung cấp một phương tiện nhanh chóng và thuận tiện để chỉ ra mức độ clo thấp (chloramines / clo tự do) trong nước cấp dùng để chạy thận và cũng cho biết nồng độ Clo (chất tẩy Clo) tồn dư trong dung dịch đã sử dụng để súc rửa đường ống sau khi khử trùng thiết bị thẩm tách máu.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ (Mã số 5167) bao gồm 6 lọ đựng 100 que thử
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ cung cấp một phương tiện nhanh chóng và thuận tiện để chỉ ra mức độ clo thấp (chloramines / clo tự do) trong nước cấp dùng để chạy thận và cũng cho biết nồng độ Clo (chất tẩy Clo) tồn dư trong dung dịch đã sử dụng để súc rửa đường ống sau khi khử trùng thiết bị thẩm tách máu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Có thể kiểm tra ở bất kỳ vị trí thuận tiện nào có công kiểm tra nước cấp hoặc nơi có dung dịch tráng đi ra từ đường dịch thẩm phân ra Quy trình định tính cho nước rửa (Clo tồn dư): Giữ phần chỉ thị của que thử trong dòng nước rửa 05 giây Xuất hiện bất cứ màu hồng/tím/xám sẽ chỉ ra nồng độ ở mức 0,5ppm hoặc hơn. Quy trình bán định lượng Clo tổng số (Clo tự do và Cloramine) trong nước cấp hoặc nước rửa <ol style="list-style-type: none">Đổ đầy mẫu nước cần kiểm tra vào cốc mẫu, đổ đi và lại đổ đầy cốc mẫu với ~20ml nước khác.Bắt đầu đếm thời gian và nhúng phần chỉ thị vào mẫu nước. Lắc mạnh trước sau theo hướng vuông góc với que thử trong vòng 30 giây.Nhấc que thử ra và vẩy cho hết nước thừa. Ngay lập tức so sánh phần chỉ thị với các ô màu trên nhãn lọ.Ghi lại kết quả và vứt bỏ que thử đúng nơi quy định.
1.5	Chống chỉ định	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ không dùng để xác định nồng độ clo lớn hơn 3 ppm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ nguyên bản- Giữ nguyên gói chống ẩm trong lọ- Đóng chặt nắp hộp ngay sau khi lấy que thử, que thử phải luôn được bảo quản tránh ẩm- Không chạm vào phần chỉ thị trên que thử- Không để phần chỉ thị trên que thử tiếp xúc với dung dịch hoặc bề mặt có khả năng chứa các chất gây nhiễm- Que thử chỉ sử dụng một lần, vứt bỏ que thử sau khi sử dụng theo quy định của địa phương.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ sẽ phản ứng với bất kỳ chất lỏng hoặc bề mặt làm việc mà có thể bị ô nhiễm bởi các chất tiềm ẩn. Vì vậy sẽ cho kết quả dương tính với bất kỳ chất nào sẽ oxy hóa các chỉ số trong dải trực tiếp hoặc gián tiếp trong điều kiện dưới pH trung tính. Những chất này, không nên có trong nước được xử lý bằng cacbon, bao gồm các chất hypochlorite, clo, chloramines, iodine và bromin.
2.	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ lưu hành và bán ở Mỹ, được FDA Mỹ thông qua trong danh mục
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	<ul style="list-style-type: none"> - Mỹ: FDA Mỹ đã được ban hành CFG. - Chỉ định: Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ dùng để đo nồng độ Clo tổng số trong nước cấp được sử dụng để chuẩn bị cho quá trình thẩm tách và được sử dụng để phát hiện thuốc tẩy clo tồn dư trong nước rửa.
4.	Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ sẽ phản ứng với chất lỏng hoặc bề mặt làm việc mà có thể bị ô nhiễm bởi các chất tiềm ẩn. Vì vậy Không được để que thử tiếp xúc với hơi Clo hoặc hơi oxy hóa khác.</p> <p>Que thử hàm lượng Clo tổng dải thấp Serim® GUARDIAN™ HiSENSE ULTRA 0.1™ có phản ứng ở mức độ hàm lượng Clo tổng số là 0,1ppm.</p>

Chúng tôi cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên

CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC

CÔNG NGHỆ THÁI SƠN



GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hà